

TauroLock™ HEP100
Codice # TP-03

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™-HEP100 contiene sostanze anticoagulanti e antimicrobiche. La soluzione viene usata con un port o con un dispositivo di accesso vascolare a catetere. Viene instillata nei lumi del dispositivo fra un trattamento e l'altro per mantenere la pervietà e rendere i lumi del flusso interno resistenti alla formazione di coaguli e ostili alla crescita di batteri e funghi. La soluzione deve essere rimossa prima di iniziare il trattamento successivo. I componenti attivi del TauroLock™-HEP100 sono la (ciclo)-taurolidina, citrato (4%) ed eparina (porcine mucosa, 100 IU/mL). Un altro componente è acqua per iniezione. Il pH viene regolato mediante citrato e/o idrossido di sodio. Il prodotto è preparato con filtro sterile e viene fornito sotto forma di soluzione, trasparente, sterile, apirogena.

Nota: Per i dettagli completi sui prodotti di accesso vascolare a catetere consultare le relative istruzioni per l'uso del produttore.

B. Indicazioni

TauroLock™-HEP100 è indicato per i pazienti che hanno come accesso vascolare un port o un dispositivo a catetere in silicone o in poliuretano. TauroLock™-HEP100 deve essere usato come soluzione di lock del catetere. Deve essere instillato nel dispositivo al termine del trattamento e rimosso prima della sessione successiva (vedi F4).

C. Controindicazioni

TauroLock™-HEP100 non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia al citrato, all'eparina (mucosa) o alla (ciclo)-taurolidina, o quando un paziente sta assumendo farmaci con nota reazione avversa al citrato, all'eparina (mucosa) o alla (ciclo)-taurolidina. TauroLock™-HEP100 è inoltre controindicato per i pazienti soggetti a trombocitopenia indotta dall'uso di eparina, o ad alto rischio di emorragia.

D. Precauzioni

1. In quanto device monouso TauroLock™-HEP100 è inteso per un uso singolo. Il riutilizzo rappresenta un potenziale rischio di contaminazione per il paziente.
2. TauroLock™-HEP100 non è indicato per iniezione sistemica. TauroLock™-HEP100 deve essere utilizzato come soluzione di lock del catetere secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di accesso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare un'infusione sistemica indesiderata della soluzione. Dopo l'aspirazione, la soluzione instillata nel catetere non deve essere riutilizzata.
3. La fiala è un contenitore per prelievo singolo. Non effettuare prelievi ripetuti dalla fiala per evitare il rischio di contaminazione.
4. Utilizzando TauroLock™-HEP100 come soluzione lock antimicrobica in alcuni pazienti si può riscontrare una maggiore formazione di trombi nel catetere/accesso. Se la pervietà del dispositivo è compromessa, seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.
5. Il volume di riempimento specifico per il dispositivo di accesso deve essere rispettato accuratamente nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni per la presenza di citrato come ingrediente attivo.
6. Nei dispositivi di accesso che avevano ricevuto regolarmente una soluzione lock senza anti-batterico (ad esempio eparina, basse concentrazioni di citrato o fisiologica), prima dell'applicazione del TauroLock™-HEP100, potrebbe esserci una migrazione di organismi vitali e endotossine dal biofilm. La soluzione lock deve essere aspirata prima del trattamento successivo per evitare le rare reazioni anafilattiche non imputabili agli ingredienti attivi.
7. La concentrazione del composto antimicrobico è vicino a saturazione. Se il prodotto non è conservato o trasportato secondo le istruzioni per l'uso al punto H, potrebbe formarsi precipitazione. Non usare tale precipitato.

E. Effetti collaterali

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti incidenze:

| Molto comune | Comune | Non comune | Raro | Molto raro | Sconosciuto |
|--------------|------------------|---------------------|-------------------------|-------------|---|
| ≥ 1/10 | ≥ 1/100 - < 1/10 | ≥ 1/1.000 - < 1/100 | ≥ 1/100.000 - < 1/1.000 | < 1/100.000 | non può essere stimato dai dati disponibili |

Possono avvenire i seguenti effetti indesiderati: Anafilassi (molto raro); lieve ipocalcemia (comune). Non si conoscono rischi legati alla terapia antibiotica sistemica concomitante o all'esposizione a campi magnetici.

F. Instillazione di TauroLock™-HEP100

Seguire le istruzioni del produttore fornite con il prodotto di accesso vascolare utilizzato. I volumi di lock del catetere sono particolari per ogni tipo di dispositivo.

1. Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.
2. Prelevare TauroLock™-HEP100 usando apposita siringa.
3. Instillare lentamente il TauroLock™-HEP100 (non più di 1 mL al secondo, nei neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni non più di 1 mL in 5 secondi) in un dispositivo di accesso vascolare nella quantità sufficiente a riempire completamente il lume. **Consultare le istruzioni del produttore per il volume di riempimento specifico o per il volume di riempimento specifico durante l'impianto. Il volume deve essere rigorosamente rispettato.** TauroLock™-HEP100 rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successivo (per un massimo di 30 giorni)..
4. Prima del trattamento successivo, TauroLock™-HEP100 deve essere aspirato ed eliminato secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento di rifiuti a rischio infettivo.
5. Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.

G. Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati relativi alle donne in gravidanza e in allattamento. Per motivi di sicurezza, TauroLock™-HEP100 non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento.

H. Conservazione e spedizione

TauroLock™-HEP100 deve essere conservato ad una temperatura tra i 15 e i 30°C e non deve essere spedito a temperatura di congelamento. Non congelare.

I. Confezioni

TauroLock™-HEP100 è disponibile in confezioni da: 10 fiale di TauroLock™-HEP100 da 3 mL (contenitore monodose).

Revisione: 17.05.2019

 **TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Sterile, asettico.



Leggere le istruzioni d'uso.



Monouso. La fiala è un contenitore monodose.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



CE acc. Direttiva 93/42/CEE, organismo notificato:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.